

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用上肢髄内釘 38153000
(体内固定用ネジ 16101003)

マイクロネイル

再使用禁止

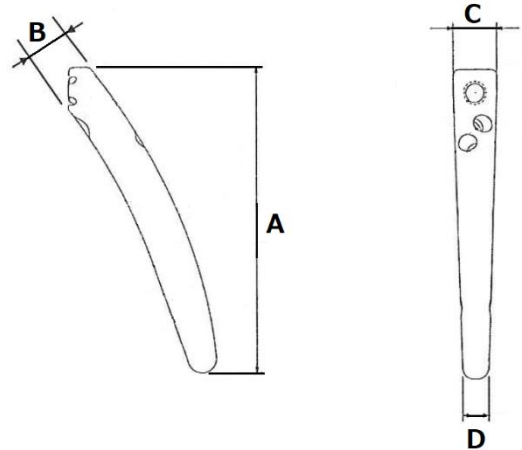
【禁忌・禁止】

＜適用患者における禁忌＞

- ・皮膚、骨もしくは神経血管が不十分な患者〔インプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- ・腱組織の回復が不可能な患者〔インプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- ・保存的治療が可能な患者
- ・成長期の患者〔骨端軟骨を破壊／除去するおそれが高い〕
- ・活動性の高い患者、過負荷をさけられない患者〔インプラントに大きな負荷がかかり、破壊のおそれがある〕

＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

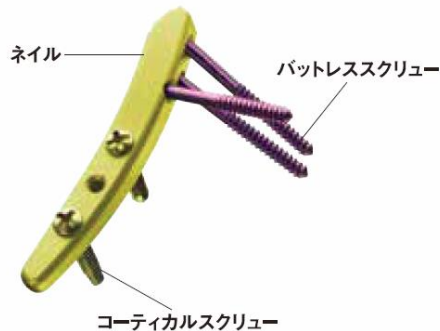


【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

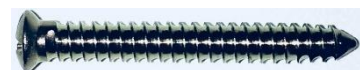
本品はネイル、コーティカル スクリュー及びバットレス スクリューから構成されており、これらを組み合わせて使用する

＜構成品＞

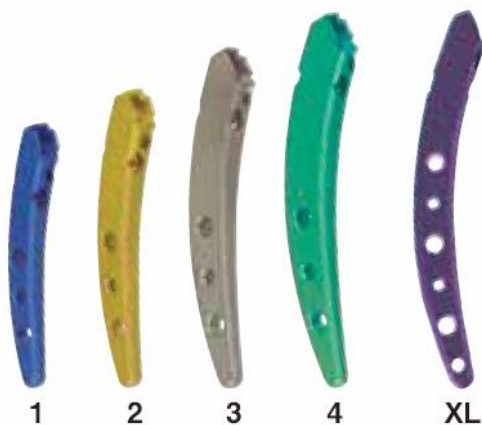


Size	A	B	C	D
1	43.3 mm	6.0 mm	6.1 mm	3.7 mm
2	48.5 mm	7.0 mm		
3	54.1 mm	8.0 mm		
4	59.7 mm	9.0 mm		
XL	59.7 mm	7.0 mm		

コーティカル スクリュー



ネイル



スクリュー径	スクリュー長
2.7 mm	10 mm
	12 mm
	14 mm
	16 mm
	18 mm
	20 mm

手術手技書を必ず参照してください

バットレス スクリュー



スクリュー径	スクリュー長
2.5 mm	16 mm
	18 mm
	20 mm
	22 mm
	24 mm
	26 mm
	28 mm

2. 組成 チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は橈骨の骨折の固定若しくは安定を目的に骨髓腔内に挿入するインプラントである。

＜使用目的又は効果に関する使用上の注意＞
橈骨遠位端骨折に用いる。

【使用方法等】

＜標準的な使用方法＞

1. ネイル挿入孔の開孔
2. 髓腔のリーミング
3. ネイルの挿入
4. ターゲットデバイスによる固定用スクリューの取り付け

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ 専用のサイジングセットを用いて適切なサイズを選択する。
- ・ 本品は鈍な器械により取扱い、表面の損傷や異物混入を避ける。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ・ 患者の職業・活動性 [挙上や筋緊張を伴う職業もしくは活動性のある患者は、インプラントの破損やその固定力損失を引き起こす場合がある]
- ・ 精神的疾患・アルコール依存症 [本品の使用に際し必要な制限や注意事項に従うことができない場合、インプラントの破損やその他の不具合を生じるおそれがある]
- ・ 異物感受性 [インプラント材料への感受性が疑われる場合は、本品の使用を決定する前に適切な検査を実施する]

＜重要な基本的注意＞

本品は、非観血的整復が適切でない橈骨遠位端骨折の固定に用いられる。

- ・ 関節破壊及び/もしくはX線上で確認できる亜脱臼
- ・ 骨移植の有無に関わらない失敗した骨折固定
- ・ 骨移植の有無に関わらない橈骨遠位端変形治療の骨切り術と再建
- ・ 骨の傾斜、粉碎を伴う/伴わない転位型/非転位型骨折
- ・ 関節内粉碎骨折、関節面へのせん断骨折、重度の粉碎を伴う関節外骨折、経皮的ピンニングあるいは創外固定後に整復損失した骨折

＜相互作用＞

併用禁忌（併用しないこと）

- ・ 本品以外の体内固定用上肢髓内釘および体内固定用ネジと併用しない[適合性が確認されていないため、正常に機能しないおそれがある]

＜不具合・有害事象＞

- ・ インプラントの弛み、転位
- ・ 埋植部位の感染、疼痛、腫脹、炎症
- ・ 骨の再生もしくは過生成
- ・ インプラント材料に起因するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞

外箱に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】* **

製造販売業者： ライトメディカル株式会社

電話番号：0120-432-352

製造業者： ライト メディカル テクノロジー インク
Wright Medical Technology, Inc. (米国)